



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA**

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche
AA 2017-2018

Il processo di validazione di uno strumento

Annamaria Bagnasco
Professore Associato
Dipartimento di Scienze della Salute

Il processo di validazione degli strumenti

Per poter condurre uno studio di ricerca rigoroso è necessario che gli strumenti di misura utilizzati possiedano delle **buone proprietà psicometriche**.



Il processo di validazione consiste in una serie di fasi che i ricercatori devono seguire al fine di rendere lo strumento **affidabile, stabile e valido**.



L'utilizzo di strumenti che **non vengono sottoposti al processo di validazione aumenta il rischio di errore** nelle misure, e si rischia di compromettere i risultati ottenuti dalla ricerca.

Il processo di validazione degli strumenti

Uno strumento non accurato può fornire misure che contengono degli errori. Gli errori più comuni sono dovuti a:

- Fattori personali (es. l'ansia);
- Fattori legati alla situazione (es. la presenza di un osservatore);
- Fattori cognitivi (es. la desiderabilità sociale può cambiare le risposte a questionari);
- Fattori legati alle tecniche di raccolta dati;
- Fattori legati alla chiarezza degli item (es. nei questionari le domande possono essere interpretate in differenti modi).

Il processo di validazione degli strumenti

Conoscere quali tipi di test psicometrici svolgere, che cosa significano i test statistici, o quale tipo di evidenza sia sufficiente, è spesso problematico.



A seconda del tipo di strumento che dobbiamo validare, i metodi da seguire possono variare. Non esiste una combinazione unica, trasversale, applicabile su tutti gli strumenti.



In linea di massima, sono sempre due le dimensioni che devono essere indagate: la validità e l'affidabilità. Per ognuna di esse esistono numerosi metodi da poter applicare.

Il processo di validazione degli strumenti

Strumento **inesistente**

Sviluppo e validazione di un nuovo strumento

Strumento esistente, validato, ma in una **lingua differente** dalla propria

Adattamento linguistico e culturale dello strumento e successiva validazione → secondo le procedure utilizzate per la validazione dello strumento originale

Strumento esistente, validato ma rivolto ad una **popolazione differente** da quella che voglio indagare

Adattamento dello strumento al contesto e alla popolazione differente e validazione dello stesso → se possibile, secondo le procedure utilizzate per la validazione dello strumento originale

Il processo di validazione degli strumenti

- ❑ Se lo strumento che intendiamo validare non esiste il primo step da fare è sempre una revisione della letteratura per capire se esistono strumenti simili da cui poter partire per validare una versione adattata.
- ❑ Se lo strumento che intendiamo validare, invece, esiste già, ma è adatto per un contesto differente, il primo step da fare è sempre l'adattamento linguistico-culturale.



Il processo di validazione degli strumenti



Il processo di validazione degli strumenti



➤ Si tratta di un adattamento **linguistico e culturale**, non consiste nella mera traduzione letteraria del contenuto:

1. Richiesta di **consenso** alla traduzione all'autore dello strumento;
2. Esecuzione di **2 traduzioni indipendenti** dell'ultima versione disponibile dello strumento originale;
3. **Revisione delle traduzioni** proposte comparando la versione originale con ciascuna delle due tradotte;
4. **Riconciliazione** da parte del gruppo di lavoro delle traduzioni e dei relativi commenti, fino a giungere ad una versione finale concordata tra i membri;
5. Traduzione della versione italiana in inglese, ad opera di un **madrelingua inglese** (se lo strumento originale è in inglese);
6. **Confronto delle due versioni inglesi** (originale e tradotta dall'italiano) ed analisi per evidenziare eventuali differenze sostanziali.

Validazione di uno strumento: *Back and Forward Translation*

Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale (BPS) per la valutazione del dolore in pazienti incoscienti e sedati

SCENARIO 2013;30 (4): 18-23

Luca Falbo, infermiere, Oncoematologia e Trapianto midollo osseo, Istituto Europeo di Oncologia, Milano
Stefano Terzoni, infermiere tutor, Corso di Laurea in Infermieristica, Azienda Ospedaliera S. Paolo, Milano
Anne Destrebecq, infermiere ricercatore, Università di Milano
Loris Bonetti, infermiere tutor, Corso di Laurea in Infermieristica, Azienda Ospedaliera "L. Sacco", Milano

Traduzione

Due persone madrelingua hanno tradotto la versione inglese in italiano dal punto di vista linguistico e culturale; non si conoscevano, non avevano mai visto la scala prima e non avevano contatti l'uno con l'altro durante il processo di produzione. Le due traduzioni sono state fuse in una nuova versione italiana da due autori di questo studio. La versione italiana è stata poi tradotta in inglese da una terza persona madrelingua, che non aveva nè visto la scala prima, nè avuto contatti con gli altri traduttori. La versione inglese finale è stata inviata all'autore originale della BPS per una supervisione.

Il processo di validazione degli strumenti



La validità è definita come il grado di accordo con cui uno strumento misura il costrutto che si è proposto di misurare.

- La validità traslazionale si compone della validità di **contenuto** e di **facciata**.
- L'obiettivo è mettere insieme sufficienti evidenze dalle quali si può **dedurre la validità di uno strumento**.
- La **validità di contenuto** serve per valutare la **rilevanza** degli item rispetto all'obiettivo generale dello strumento.
- La **validità di facciata** serve per valutare l'**intelligibilità** dello strumento (valutazione della forma e dei termini utilizzati per formulare le domande).

Il processo di validazione degli strumenti



Si selezionano un gruppo di esperti del fenomeno e gli si chiede di valutare il questionario:

1. Sottoposizione dello strumento per comprendere la rilevanza degli item (scala Likert a 4 punti). Gli esperti possono anche indicare nuovi item da aggiungere.

2. Calcolo del *Content Validity Index (CVI)*, che si compone di:

- **I-CVI (Item)**: si otterrà un valore compreso tra 0 e 1: se $>0,66$ l'item si può considerare accettabile, se $<0,66$ è necessaria una riflessione da parte del gruppo di ricerca.
- **S-CVI (Score)**: media di tutti i coefficienti dei singoli item. Si suggerisce un valore di CVI $> 0 = 0,90$ per poter affermare che lo strumento ha una buona validità di contenuto.

È sempre opportuno leggere attentamente e valutare l'integrazione di commenti e gli item proposti dagli esperti.

Il processo di validazione degli strumenti



Facciata

Si coinvolge un campione di popolazione sovrapponibile a quella dei **potenziali rispondenti**, tramite un campionamento non probabilistico consecutivo:

I soggetti saranno sottoposti a **intervista strutturata**, nella quale sarà indagata la presenza di:

- **difficoltà** a rispondere agli item;
- **item confusi**;
- **difficoltà** a comprendere i termini utilizzati;
- **presenza** di item **irritanti o offensivi**;
- **item da riformulare** e, se sì, come.

Il processo di validazione degli strumenti



Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale (BPS) per la valutazione del dolore in pazienti incoscienti e sedati

SCENARIO 2013;30 (4): 18-23

Validità

I quattro infermieri esperti hanno dichiarato che, a loro giudizio, la BPS-ITA poteva effettivamente misurare il dolore nei pazienti del nostro campione, ma la voce "tolleranza dei flussi da parte dei pazienti" era poco chiara. Gli infermieri hanno suggerito di aggiungere come spiegazione "nessun contrasto alla ventilazione"; il risultato è la versione italiana finale della BPS utilizzata per la validazione. (Tabella 3)

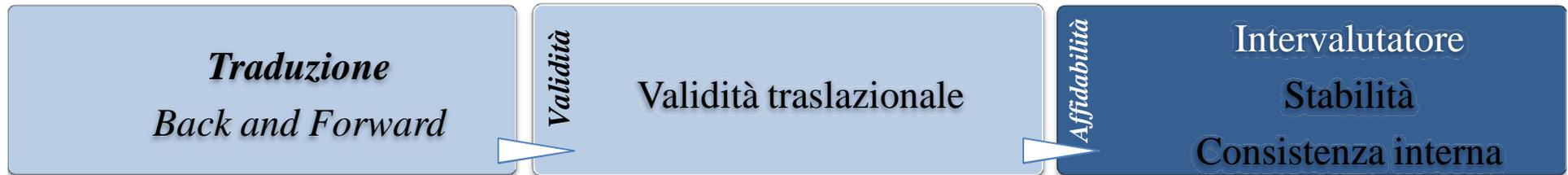
Il processo di validazione degli strumenti



L'affidabilità è il criterio principale per valutare la qualità di una misura: indica l'estensione con cui una misura è libera da errori.

- Per testare l'affidabilità **intervalvitatore** si coinvolgono due o più osservatori che applicano lo strumento con le stesse persone.
- La **stabilità** rappresenta il livello con cui una **misura non cambia** anche se ripetuta in diverse situazioni.
- La **consistenza interna** è una misura della consistenza tra gli item di uno stesso questionario, somministrato una sola volta.

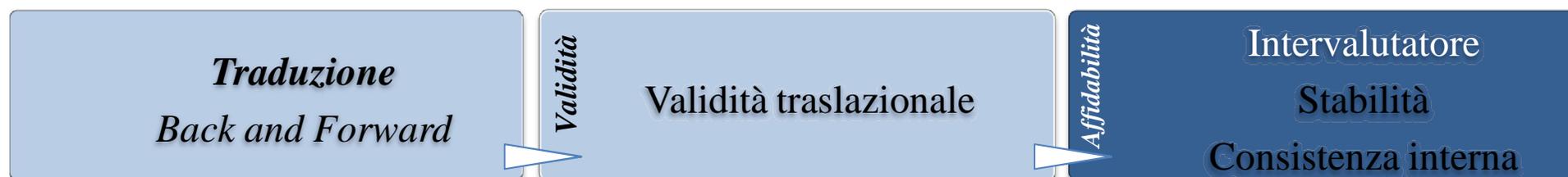
Il processo di validazione degli strumenti



Intervalvitatore

- Due operatori (o più di due) svolgono le osservazioni applicando lo strumento di misura, **indipendentemente l'uno dall'altro**. La popolazione che viene misurata è la stessa in ogni misurazione.
- Alla fine le misurazioni vengono **confrontate per comparare** gli score finali.
- Se le variabili sono continue si calcola l'**affidabilità** tramite l'esecuzione dell'**Coefficiente di Correlazione Intraclassa (ICC)**.
- Se le variabili sono categoriche si utilizza la **Kappa di Cohen**, che può andare da 0 a 1 (dove 0.6 è un valore accettabile, e > 0.75 è molto buono).
- Non è calcolabile con gli strumenti *self-reported*.

Il processo di validazione degli strumenti



Intervalvitatore

Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale (BPS) per la valutazione del dolore in pazienti incoscienti e sedati

SCENARIO 2013;30 (4): 18-23

La correlazione tra i punteggi ottenuti durante le procedure infermieristiche è risultata elevata (analisi test-retest: $\rho=0.789$, $p<0.001$) suggerendo buone caratteristiche di stabilità per la BPS-ITA. Il coefficiente K era pari a 0,945. Considerando che i valutatori cambiavano ad ogni accertamento, la scala ha mostrato una notevole affidabilità intervalvitatore all'autore principale (97 osservazioni) e al gruppo di infermieri che hanno svolto le misurazioni (97 osservazioni). Il coefficiente alfa era 0,80, il che suggerisce buona omogeneità tra le voci della scala.

Il processo di validazione degli strumenti



- La metodologia più frequentemente utilizzata è quella del test-retest: si applica **lo stesso strumento** agli stessi rispondenti, in due momenti differenti, generalmente a **due settimane** di distanza.
- Il presupposto è che ogni differenza nei punteggi è determinata da un errore di misura.
- Se la scala fornisce misure continue, il parametro da calcolare è il **Coefficiente di Correlazione Intraclassa (ICC)**.
- Se le misure non sono continue si calcola il **coefficiente di affidabilità (R)**, che varia da 0 (assenza di affidabilità) a 1 (affidabilità perfetta).

Il processo di validazione degli strumenti



Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale (BPS) per la valutazione del dolore in pazienti incoscienti e sedati

SCENARIO 2013;30 (4): 18-23

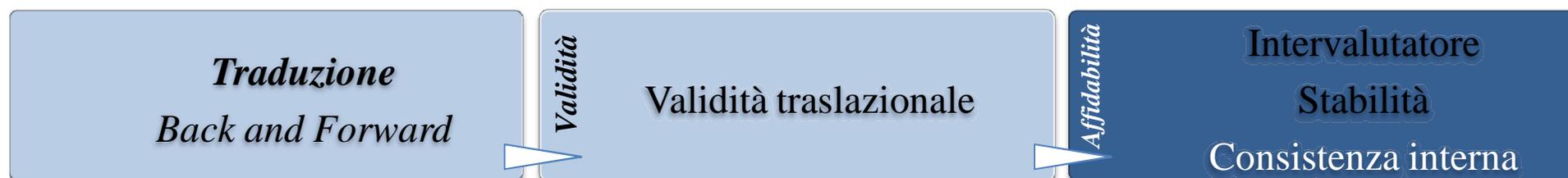
La correlazione tra i punteggi ottenuti durante le procedure infermieristiche è risultata elevata (analisi test-retest: $\rho=0.789$, $p<0.001$) suggerendo buone caratteristiche di stabilità per la BPS-ITA. Il coefficiente K era pari a 0,945. Considerando che i valutatori cambiavano ad ogni accertamento, la scala ha mostrato una notevole affidabilità intervalvatore all'autore principale (97 osservazioni) e al gruppo di infermieri che hanno svolto le misurazioni (97 osservazioni). Il coefficiente alfa era 0,80, il che suggerisce buona omogeneità tra le voci della scala.

Il processo di validazione degli strumenti



- Si dice che uno strumento ha una buona consistenza interna quando i suoi item misurano lo stesso fenomeno.
- Si calcola il coefficiente α (o di Cronbach). Anche in questo caso i valori possibili vanno da 0 a +1, e un coefficiente $\times 0.80$ è desiderabile.
- Tuttavia, se il valore è troppo alto, indica una **ridondanza** di alcuni item: si consiglia di eliminarne alcuni.

Il processo di validazione degli strumenti



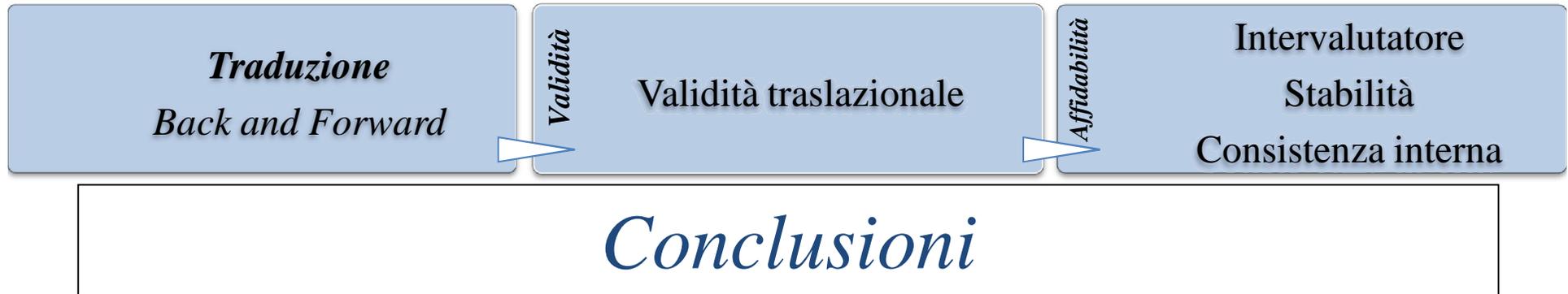
Consistenza Interna

Traduzione e validazione in italiano della Behavioral Pain Scale (BPS) per la valutazione del dolore in pazienti incoscienti e sedati

SCENARIO 2013;30 (4): 18-23

La correlazione tra i punteggi ottenuti durante le procedure infermieristiche è risultata elevata (analisi test-retest: $\rho=0.789$, $p<0.001$) suggerendo buone caratteristiche di stabilità per la BPS-ITA. Il coefficiente K era pari a 0,945. Considerando che i valutatori cambiavano ad ogni accertamento, la scala ha mostrato una notevole affidabilità intervalvitatore all'autore principale (97 osservazioni) e al gruppo di infermieri che hanno svolto le misurazioni (97 osservazioni). Il coefficiente alfa era 0,80, il che suggerisce buona omogeneità tra le voci della scala.

Il processo di validazione degli strumenti



- I test di validazione devono essere utilizzati anche quando si sviluppa uno strumento *ex novo*.
- Gli item che compongono uno strumento devono essere ispezionati in termini di chiarezza, lunghezza, utilizzo inappropriato di parole gergali e buona formulazione.
- Ad ogni fase corrisponde un preciso *sample size* da raggiungere: generalmente, per la validità, sono sufficienti poche decine di persone. Per l'affidabilità è suggerito arruolare un numero minimo di rispondenti pari a 10 persone per item (es. questionario di 10 domande → 100 persone da arruolare).

Il processo di validazione degli strumenti

Un esempio

Development and validation of the MISSCARE survey – Pediatric version

J Adv Nurs. 2018;1-13.

Annamaria Bagnasco¹  | Milko Zanini¹  | Giuseppe Aleo¹  | Gianluca Catania¹ |
Beatrice J. Kalisch² | Loredana Sasso³

- Sono stati adattati strumenti già esistenti per una nuova popolazione specifica.
- Dal questionario *Missed Nursing Care* di Kalisch & Williams (2009) (e sua validazione italiana, Sist et al. 2017) e dal questionario *Missed Nursing Care* specifico per le Terapie Intensive Neonatali di Tubbs-Cooley et al. (2014) è stato creato un questionario che indagasse le Missed Nursing Care trasversale a tutti i pazienti pediatrici (0-18 aa).

Development and validation of the MISSCARE survey – Pediatric version

J Adv Nurs. 2018;1-13.

Annamaria Bagnasco¹ | Milko Zanini¹ | Giuseppe Aleo¹ | Gianluca Catania¹ |
Beatrice J. Kalisch² | Loredana Sasso³

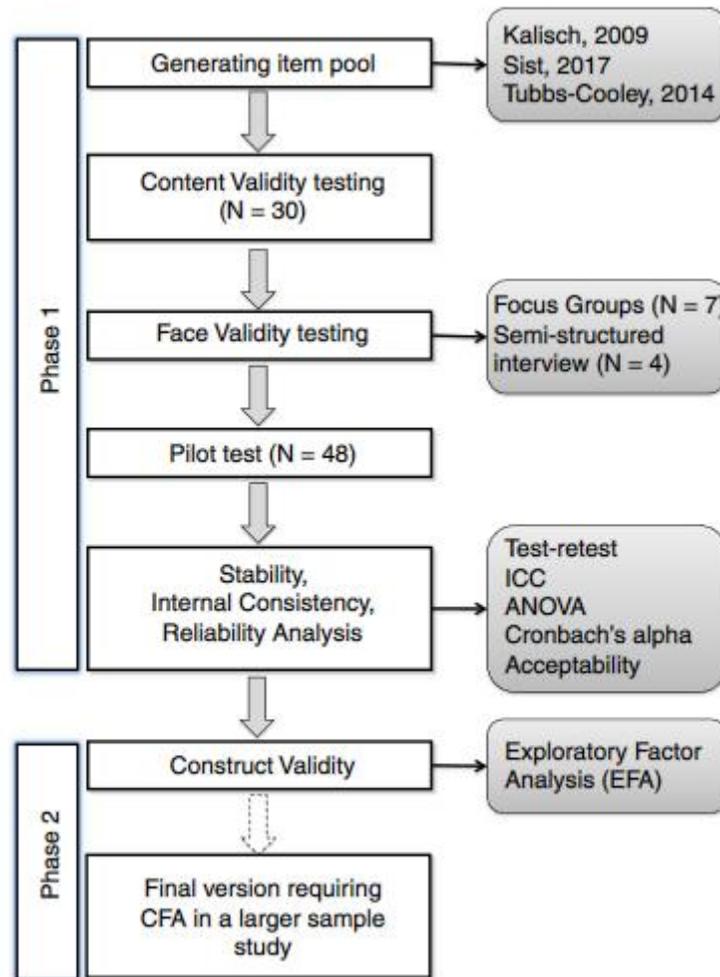


FIGURE 1 The development process of MISSCARE Survey-Ped

Sono state seguite differenti fasi:

1. Generazione degli item attraverso attenta lettura degli strumenti già esistenti;
2. Analisi della validità di contenuto;
3. Analisi della validità di facciata;
4. Analisi dell'affidabilità tramite esecuzione di test pilota;
5. Analisi della validità di costrutto.